

| | |
|------|-----------------------------|
| 貯法 | 室温保存 |
| 使用期限 | 外箱、容器に使用期限を表示 |
| 規制区分 | 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) |

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 873321 |

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 21700AMZ00207 |
| 薬価収載 | 2005年6月 |
| 販売開始 | 1956年10月 |
| 再評価結果 | 1979年2月 |

対血管薬剤

アドナ[®]注10mg

ADONA[®] Injection 10mg

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤)

【組成・性状】

| | | |
|--------------------------|---------------------------------|--------|
| 販売名 | アドナ注10mg | |
| 成分・含量 1管(2mL)中 | 日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 10mg | |
| 添加物 | 亜硫酸水素ナトリウム | 0.14mg |
| | クエン酸水和物 | 0.9mg |
| | D-ソルビトール | 60mg |
| | プロピレングリコール | 60mg |
| | 無水リン酸一水素ナトリウム | 1.6mg |
| 容器 | アンプル | |
| 製剤の外観 | 橙黄色澄明の液 | |
| pH | 5.5~6.2 | |
| 浸透圧比 (生理食塩液 に対する比) | 約2 | |

【効能・効果】

- 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病等)
- 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血
- 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

【用法・用量】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1回10mg(1管)を皮下又は筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例1,350例中、副作用が報告されたものは3例(0.22%)で、注射部位の硬結・疼痛2例(0.15%)、蕁麻疹1例(0.07%)であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

| 頻度種類 | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|------|------------|--------|------|
| 過敏症 | 注射部位の硬結、疼痛 | 蕁麻疹 | 発疹 |

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。
また、橙黄色がかかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

1) 投与部位：

まれに注射部位に硬結・疼痛があらわれることがある。

2) 投与时：

皮下又は筋肉内に投与する場合には、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。
また、反復投与の必要がある場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位を避けることが望ましい。

なお、乳幼小児においては特に注意すること。

3) アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

【薬物動態】

健康成人男子に10mg筋肉内投与した場合、速やかに血中に移行し血中濃度の半減期は約40分で、投与量の大部分が比較的速やかに尿中へ排泄される。

【臨床成績】

26施設、1,350例の臨床試験の結果、毛細血管抵抗値の増強及び出血傾向・出血症状の改善が認められている。

【薬効薬理】

細血管に作用して、血管透過性亢進を抑制し、血管抵抗値を増強する。血液凝固・線溶系に影響を与えずに出血時間を短縮し、止血作用を示す。

1. 血管透過性抑制作用

・ウサギ 5、10mg/kg筋肉内投与により、カリクレインによる血管透過性亢進を投与後60分で各々20%、30%抑制する。¹⁾

・ウサギ 0.5、2.5、5.0mg/kg静脈内投与により、ヒアルロニダーゼ拡散率を各々28%、40%、65%抑制する。²⁾

2. 細血管抵抗値増強作用

・モルモット 0.5mg/kg腹腔内投与により、細血管抵抗値を最高41.9Pa増強し、その作用は約5時間持続する。³⁾

・ウサギ 10mg/kg筋肉内投与により、瞬膜血管抵抗値を投与後60分で1.3倍増強する。¹⁾

3. 出血時間短縮作用

- ・ウサギ 2.5、5.0mg/kg静脈内投与により、出血時間を投与後60分で各々18%、42%短縮し、その作用は3時間以上持続する。²⁾

4. 血小板、血液凝固系に対する作用

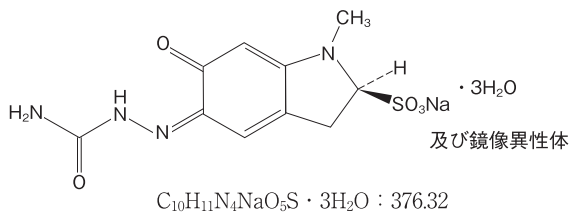
- ・ウサギ 5.0mg/kg静脈内投与において、血小板数の変化は認められない。²⁾
- ・ウサギ 4.0mg/kg筋肉内投与において、血液凝固時間の変化は認められない。⁴⁾

5. 呼吸系、循環系に対する作用

- ・ウサギ 5.0、10.0mg/kg静脈内投与において、呼吸、血圧の変化は認められない。^{4、5)}
- ・ウサギ 4%液耳血管灌流及び 5×10^{-4} 液摘出腸間膜血管灌流において、血管の収縮は認められない。^{4、5)}

【有効成分に関する理化学的知見】

- 一般名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
(Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)
- 化学名：Monosodium (2RS)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate



○性状：

- ・橙黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・水にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- ・水溶液(1→100)は旋光性を示さない。
- ・融点：約210℃(分解)

【包装】

アドナ注10mg：2mL×10管、
2mL×50管

【主要文献】

- 1) 小寺 稔 他：臨牀と研究 1966;43(2):357-362
- 2) 大本武千代 他：診療と新薬 1965;2:421-426
- 3) 平井国明：体質医学研究所報告 1958;8:417-423
- 4) 蛭間政和 他：大阪市立大学医学雑誌 1957;6:793-799
- 5) 小澤 光 他：薬学雑誌 1956;76(12):1408-1414

**【文献請求先】

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177



NIPRO

製造販売

ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号